Folkhälsomyndigheten

Mottagare
Acme Vape Europe Ltd
carter.valli@ivgeliquids.com

Beslut

Handläggare
David Engstrand

Vårt ärendenummer
01154-2025

Datum
2025-04-11

Ärende

Marknadskontroll av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare.

Beslut

Folkhälsomyndigheten förbjuder ACME Vape Europe Ltd, (Bolaget) att tillhandahålla elektroniska cigaretter angivna i bilaga 1 (Produkterna) till konsumenter på den svenska marknaden.

Folkhälsomyndigheten förelägger Bolaget att senast 30 dagar efter beslutsdatum:

- återkalla Produkternas svenska produktpresentation i EU-CEG MS Reporting Tool (EU Kommissionens webbportal för produktanmälningar),
- informera de återförsäljare som tillhandahåller Produkterna om detta beslut, och
- meddela Folkhälsomyndigheten om de åtgärder som Bolaget vidtagit med anledning av detta beslut.

Beslutet medför att Produkterna inte längre kommer att offentliggöras på Folkhälsomyndighetens webbplats.

Detta beslut gäller omedelbart, även om det överklagas.

Redogörelse för ärendet

Den 17 mars 2025 inledde Folkhälsomyndigheten marknadskontroll mot Bolaget med anledning av att Produkterna påträffats av myndigheten vid kontroll av webhandel. Syftet med myndighetens kontroll är att säkerställa att de elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som Bolaget tillhandahåller konsumenter på den svenska marknaden uppfyller gällande krav avseende produktanmälan, innehåll och utformning.

Produkterna säljs i en styckförpackning under produktnamnet IVG 2400 och tillhandahålls i 9 olika varianter med olika smakkombinationer. I styckförpackningen finns en elektronisk cigarett för engångsbruk med fyra separata

tankar samt fyra engångspatroner med 2 ml nikotinvätska vardera som är avsedda att placeras i den elektroniska cigaretten. Den totala volymen nikotinvätska i enheten blir då 8 ml.

Produkterna är anmälda till Folkhälsomyndigheten via EU-CEG MS Reporting Tool.

Folkhälsomyndigheten informerade Bolaget den 17 mars 2025 om att vätska innehållandes nikotin enligt gällande regler endast får säljas i ändamålsenliga påfyllningsbehållare om max 10 ml eller i elektroniska engångscigaretter och engångspatroner där patronerna eller tankarna inte överstiger 2 ml. Bolaget gavs även möjlighet att yttra sig. Ett yttrande inkom den 26 mars. Av yttrandet framkommer bland annat följande.

Bolaget anser att produkterna uppfyller kraven i svensk lagstiftning. Volymen i varje enskild engångspatron överstiger inte 2 ml, och det är endast en patron åt gången som är aktiv. De övriga patronerna förvaras passivt i enheten tills dess att användaren vrider på munstycket för att aktivera dessa.

Tillämpliga bestämmelser

Bestämmelser om Folkhälsomyndighetens uppdrag att bedriva tillsyn och marknadskontroll finns i lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter (LTLP). LTLP med tillhörande föreskrifter genomför Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG (direktiv 2014/40/EU).

Av 2 kap. 8 § LTLP framgår att tillverkare och importörer av elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare ansvarar för att produkterna uppfyller de krav om innehåll och utformning som finns i 2 kap. 9 § förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter (FTLP).

Av 7 kap. 19 a § LTLP framgår att Folkhälsomyndigheten är marknadskontrollmyndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 när det gäller produkter som omfattas av direktiv 2014/40/EU.

Av 7 kap. 19 c § LTLP framgår att Folkhälsomyndigheten får besluta de förelägganden som behövs för att förordning (EU) 2019/1020 ska följas.

Av 7 kap. 19 e § LTLP framgår att Folkhälsomyndigheten får, när den fattar beslut enligt 7 kap. 19 b eller c §§, bestämma att beslutet ska gälla omedelbart.

Av 2 kap. 9 § FTLP framgår att vätska som innehåller nikotin endast får tillhandahållas konsumenter på marknaden i

1. ändamålsenliga påfyllningsbehållare som inte överstiger 10 ml, eller

2. elektroniska engångscigaretter eller engångspatroner där patronerna eller tankarna inte överstiger 2 ml.

Skälen för beslut

Endast elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som uppfyller kraven i direktiv 2014/40/EU får släppas ut på marknaden. Folkhälsomyndigheten konstaterar att Bolaget har anmält Produkterna för tillhandahållande till konsumenter på den svenska marknaden.

För att begränsa de risker som är förknippade med nikotin regleras maximistorlekar för elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare i 2 kap. 9 § FTLP. Vätskevolymen i elektroniska engångscigaretter eller engångspatroner får inte överstiga 2 ml och i påfyllningsbehållare får vätskevolymen inte överstiga 10 ml.

Folkhälsomyndigheten konstaterar att produkterna, där batterienheten och engångspatronerna levereras som ett kit, har en total kapacitet på 8 ml. Detta överskrider den tillåtna mängden för elektroniska engångscigaretter. Även om endast en patron används åt gången, ändrar det inte myndighetens bedömning då produkterna är designade för att användas med fyra patroner samtidigt, och användaren bara behöver vrida på munstycket för att aktivera nästa patron med nikotinvätska. Den elektroniska engångscigaretten i sig, såld utan medföljande patroner, uppfyller inte heller reglerna eftersom tankens totala volym i enheten överstiger de tillåtna 2 ml för elektroniska engångscigaretter.

Eftersom Produkterna inte uppfyller gällande krav avseende innehåll och utformning enligt 2 kap 8 § LTLP förbjuder Folkhälsomyndigheten med stöd av 7 kap. 19 c § LTLP Bolaget att tillhandahålla Produkterna till konsumenter på den svenska marknaden.

Eftersom Produkterna inte uppfyller krav på utformning förbjuder Folkhälsomyndigheten, med stöd av 7 kap. 19 c § LTLP, Bolaget att tillhandahålla Produkterna till konsumenter på den svenska marknaden. Folkhälsomyndigheten finner att enbart ett försäljningsförbud inte är tillräckligt i detta fall. Eftersom Produkterna inte får tillhandahållas konsumenter på den svenska marknaden förelägger Folkhälsomyndigheten Bolaget att återkalla Produkternas svenska produktpresentation i EU-CEG MS Reporting Tool. Detta medför att uppgifter om Produkterna inte kommer att offentliggöras för allmänheten på Folkhälsomyndighetens webbplats.

För att förbudet ska vara effektivt och för att begränsa Produkternas spridning ska Bolaget informera sina återförsäljare av Produkterna om detta beslut. För att Folkhälsomyndigheten ska kunna kontrollera att Bolaget följer detta beslut ska Bolaget meddela myndigheten om de åtgärder som vidtagits med anledning av detta beslut.

Överklagande

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm, se *bilaga 2*.

Beslut i detta ärende har fattats av enhetschefen Olga Caratier. I den slutliga handläggningen har juristen Per Hällströmer deltagit. Utredaren David Engstrand har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

David Engstrand

Beslutet har godkänts elektroniskt och saknar därför namnunderskrift.

Bilagor:

1. Produkterna
2. Hur man överklagar

Bilaga 1

Produkt	EC-ID
IVG 2400 Blue Edition	02170-23-00189
IVG 2400 Pink Edition	02170-23-00187
IVG 2400 Yellow Edition	02170-23-00177
IVG 2400 Purple Edition	02170-23-00182
IVG 2400 Blue Raspberry Ice	02170-23-00176
IVG 2400 Pineapple Ice	02170-23-00198
IVG 2400 Strawberry Watermelon	02170-23-00175
IVG 2400 Lemon Lime	02170-23-00185
IVG 2400 Fizzy Cherry	02170-23-00183

Bilaga 2

Hur man överklagar

Om ni är missnöjda med Folkhälsomyndighetens beslut kan ni överklaga det till Förvaltningsrätten i Stockholm.

Ett överklagande ska dock alltid skickas eller lämnas till Folkhälsomyndigheten, Box 505, 831 40 Östersund.

Efter en prövning om myndigheten själv ska ändra sitt beslut, skickar Folkhälsomyndigheten ert överklagande vidare till förvaltningsrätten för prövning, tillsammans med myndighetens beslut.

I överklagandet ska ni ange vilket beslut ni överklagar, varför ni anser att beslutet är fel och vilken ändring ni vill ha. Ange även Folkhälsomyndighetens diarienummer.

För att ert överklagande ska kunna tas upp till prövning måste det ha inkommit till Folkhälsomyndigheten inom tre veckor från den dag ni fick ta del av beslutet. Om sista dagen för överklagandet infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommar-, jul- eller nyårsafton räcker det att skrivelsen kommer in följande vardag.

Överklagandet ska undertecknas av behörig firmatecknare med namnförtydligande, adress och telefonnummer där ni kan nås. Om ni anlitar ett ombud kan ombudet i stället underteckna överklagandet. Ombudet ska i så fall även skicka in en fullmakt i original samt uppge sin adress och sitt telefonnummer.